中医临床诊疗指南制修订现状调研、分析与工作建议

10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0610

闫雨蒙 [123#]，苏祥飞 [4*]，赵春霞 [123]，冯雪 [4]，段笑娇 [4]，刘鹏伟 [4]，李博 [123*]

基金项目：国家中医药管理局中医药标准化资助项目（GZY-FJS-2020-204）（GZY-FJS-2019-218）

1. 100010 北京，首都医科大学附属北京中医医院
2. 100010 北京，北京市中医药研究所
3. 100010 北京，北京中医药循证医学中心
4. 100029 北京，中华中医药学会标准化办公室，全国中医标准化技术委员会
*通信作者：李博，主任医师，研究方向为消化内科、循证临床实践与评价，Tel: (010) 52176669，E-mail: libo@bjzhongyi.com；苏祥飞，助理研究员，研究方向为中医药标准化，Tel: (010) 64215576，E-mail:bzhtcm@163.com

【摘要】 **背景** 2014 年底，国家中医药管理局政策法规与监督司开展中医临床诊疗指南制修订工作，对中医领域 13 个专科领域的 240 项中医临床诊疗指南项目进行制修订，中华中医药学会承担本部分工作。**目的** 为了解中医药领域临床诊疗指南制修订现状，从方法学角度对项目组工作中存在的问题进行分析并给出建议，本项目组对中华中医药学会中医临床诊疗指南制修订项目组进行调研。 **方法** 调研采用电子问卷方式，从中医临床诊疗指南认识部分、指南制修订与工作流程部分、指南制修订工作重点问题和关键环节部分、指南实施推广和应用情况、指南制修订工作情况整体调研部分等几个方面开展问卷调查，调研时间为 2020 年 6 月至 2020 年 12 月。调研完成后对结果进行数据汇总与描述性分析。**结果** 本次调研最终共收回有效问卷 198 份，调研结果提示多数项目组认为中医临床诊疗指南在临床实践中具有重要的指导意义，多数项目组在指南制修订时注重循证方法学应用，同时，各项目组在制修订工作中也遇到了一些问题和困难。**结论** 建议今后重视指南制修订工作，加大相关资金支持；各工作组在中医临床诊疗指南制修订过程中，需要有方法学专家全程参与并把控质量；增加循证医学与临床诊疗指南制定相关培训；严格遵循最新技术方案与方法学流程；注重指南内容质量、关注指南宣传与实施情况，并及时更新；在指南制修订过程中注意体现中医药诊疗特色，以临床实用、适用为目标，以期提高中医临床诊疗指南质量，促进中医药更好地服务于人民健康。

【关键词】指南；中医药；指南制修订；方法学
【中图分类号】

Investigation, analysis and suggestions on the preparation and revision of clinical diagnosis and treatment guidelines of traditional Chinese Medicine

YAN Yumeng [123#] ,SU Xiangfei[4*] ,ZHAO Chunxia[123] ,FENG Xue[4] ,DUAN Xiaojiao[4] ,LIU Pengwei[4], LI bo[123*]
1. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100010, China
2. Beijing Institute of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100010, China
3. Beijing Evidence-based Chinese Medicine Centre, Beijing 100010, China;
4. Standardization Office of China Association of Chinese Medicine,National Technical Committee 478 on Traditional Chinese Medicine of Standardization Administration of China, Beijing 100029,China
**Corresponding author: Li Bo, chief physician, research direction: Gastroenterology, evidence-based clinical practice and evaluation, Tel: (010) 52176669, e-mail: libo@bjzhongyi.com ; Su Xiangfei, assistant researcher, research direction: standardization of traditional Chinese medicine, Tel: (010) 64215576, e-mail: bzhtcm@163.com*

【Abstract】 **Background** At the end of 2014, the Department of policies, regulations and supervision of the State Administration of traditional Chinese Medicine carried out the preparation and revision of clinical diagnosis and treatment guidelines of traditional Chinese medicine, and made progress in 240 clinical diagnosis and treatment guidelines of traditional Chinese medicine in 13 specialized fields. The Chinese society of traditional Chinese medicine undertakes this part of the

work. **Objective** In order to understand the current situation of the preparation and revision of clinical diagnosis and treatment guidelines in the field of traditional Chinese medicine, analyze the problems existing in the work of the project team from the perspective of methodology and give suggestions, this project team conducted research on the preparation and revision project team of clinical diagnosis and treatment guidelines of traditional Chinese medicine of the Chinese Academy of traditional Chinese medicine. **Methods** The survey was conducted by electronic questionnaire from the aspects of understanding of clinical diagnosis and treatment guidelines of traditional Chinese medicine, formulation and revision of guidelines and workflow, key issues and key links of the formulation and revision of guidelines, implementation, promotion and application of guidelines, and overall survey of the formulation and revision of guidelines. The survey time was from June 2020 to December 2020. After the completion of the survey, the results were summarized and descriptive analysis. **Results** A total of 198 valid questionnaires were finally collected in this survey. The survey results suggest that most project teams believe that the clinical diagnosis and treatment guidelines of traditional Chinese medicine have important guiding significance in clinical practice. Most project teams pay attention to the application of evidence-based methodology in the preparation and revision of the guidelines. At the same time, each project team also encountered some problems and difficulties in the preparation and revision of the guidelines. **Conclusion** It is suggested that attention should be paid to the preparation and revision of the guidelines in the future, and relevant financial support should be increased; During the preparation and revision of clinical diagnosis and treatment guidelines of traditional Chinese medicine, all working groups need to have methodological experts participate in the whole process and control the quality; Increase training on evidence-based medicine and the formulation of clinical diagnosis and treatment guidelines; Strictly follow the latest technical solutions and methodological processes; Pay attention to the quality of the guide content, pay attention to the publicity and implementation of the guide, and update it in time; During the preparation and revision of the guidelines, we should pay attention to the characteristics of traditional Chinese medicine diagnosis and treatment, and aim at clinical practicality and applicability, in order to improve the quality of clinical diagnosis and treatment guidelines of traditional Chinese medicine and promote traditional Chinese medicine to better serve people's health.

【**key words**】Clinical guidelines; Traditional Chinese medicine; Preparation and revision of guidelines; Methodology

1 现状与背景

临床实践指南(Clinical practice guidelines，CPGs)是医疗卫生标准化的重要组成部分，作为医学临床实践中重要的指导性文件，对于规范疾病诊疗实践、提高医疗服务质量具有非常重要的意义[1-2]。循证指南(Evidence based guideline)是在全面收集临床证据的基础上，基于循证医学的方法学原则确定指南中的临床指导意见[3]。目前，采用循证方法制定指南已经成为国际临床实践指南制定的主流趋势与共识[4]，作为中医药标准化进程的重要环节，基于循证方法的中医临床指南制定与修订工作已进展多年。

2014 年底，国家中医药管理局政策法规与监督司开展中医临床诊疗指南制修订工作，对中医领域 13 个专科领域的 240 项中医临床诊疗指南项目进行制修订(其中修订 140 项，制定 100 项)[5]。指南的潜在获益取决于指南本身质量高低，如此大体量的指南制修订工作对保障和提高指南质量提出了更高要求，而中医临床诊疗指南制定和修订工作同时也面临着诸如高质量临床证据数量不足、缺少适合于中医药领域的方法学工具、中医药疗效评价体系不完善等较大的挑战。

为调查各指南制修订项目组前期在指南制修订工作过程的实际情况，特别是各指南制修订项目组成员在指南制修订过程中的真实想法与意见，以明确指南制修订过程中的实际问题，同时也为下一步完善中医临床诊疗指南制修订工作提供参考，团队基于中华中医药学会中医临床诊疗指南制修订总结工作开展本次问卷调研。本次调研旨在充分发掘指南制修订工作的真实状况，梳理其中存在的现实问题，以期对后续指南制修订工作的流程建设、方法控制与质量优化提供坚实的数据支撑与方向引导，进一步提升中医临床诊疗指南制修订工作的科学性、稳定性，优化指南项目的循证方法学质量与临床实践应用情况。

2 调研对象与方法

2.1 调研对象与调研时间

本次调研以中华中医药学会中医临床诊疗指南制修订项目组为调研对象，每个项目组填写一份问卷，汇集项目组整体意见。调研时间为 2020 年 6 月至 2020 年 12 月。

2.2 调研方法

本次调研采用问卷星电子问卷的方式，通过中华中医药学会工作文件的方式下发通知至各项目组进行调查，网

络端收取调查结果。

2.3 调研问卷设计

围绕调研主题，问卷内容包括 5 大方面：对中医临床诊疗指南认识、指南制修订程序和方法学应用、指南制修订工作重点问题和关键环节、指南实施推广和应用情况、指南制修订工作情况整体调研。问卷为半结构化设计，共 30 个结构化问题，4 个开放性问题。完整问卷见附件 1。

2.4 资料分析方法

使用 Microsoft Office Excel 2019 软件进行数据管理。问卷调查结束后，由两名独立的工作人员对问卷调查结果进行整理归纳和数据收集，并做描述性分析。

3 结果与分析

3.1 调研对象基本情况

本次调研工作的调研对象为临床诊疗指南制修订项目组（后文简称为项目组），共 198 个项目组参与了此次调研。填写问卷的人员均为中华中医药学会中医临床诊疗指南制修订项目组成员，内容要求整个项目组进行审核。项目所在学科领域词频图见图 1，参与本次调研的指南制修订项目组以中医内科学领域居多。

3.2 对中医临床诊疗指南认识方面

在对中医临床诊疗指南的整体认识上，74.24%的项目组认为中医临床诊疗指南对临床实践是非常重要的，95.96%的项目组认为中医临床诊疗指南是可以指导临床实践活动的，93.43%项目组成员会在临床诊疗过程中使用指南作为重要的参考依据。但是，大多数的项目组（94.45%）都认为本领域内依然需要更多的中医临床诊疗指南，中医临床诊疗指南依旧存在覆盖面不广、临床应用情况不佳等现状。

3.3 指南制修订程序和方法学应用方面

在指南制修订程序方面，99.49%的项目组人员按照中华中医药学会中医临床诊疗指南制修订技术方案与方法学进行制修订工作，且 31.82%的项目组全程有方法学专家把控进度和质量。对于指南制修订过程中的相关方法学应用，非常熟悉的项目组占 58.59%，40.4%了解部分内容，不太了解和完全不了解的占 1.01%。项目组中方法学专家/团队的参与程度，有 99.4%的项目组有方法学专家/团队参与，其中全程参与的占 56.06%，部分步骤参与的占 43.43%。值得注意的是，虽然方法学专家/团队参与指南制定工作，但仍存在 10.61%的项目组指南制修订过程中的文献检索、证据评价、专家会议等环节不是由专业的方法学团队参与或主导完成。对于方法学内容的新进展，81.82%的人员表示会关注方法学内容的新进展并积极参加新方法学培训，学习最新的方法学，15.66%的人员认为临床工作太忙，没有时间关注。

3.4 指南制修订工作重点问题和关键环节方面

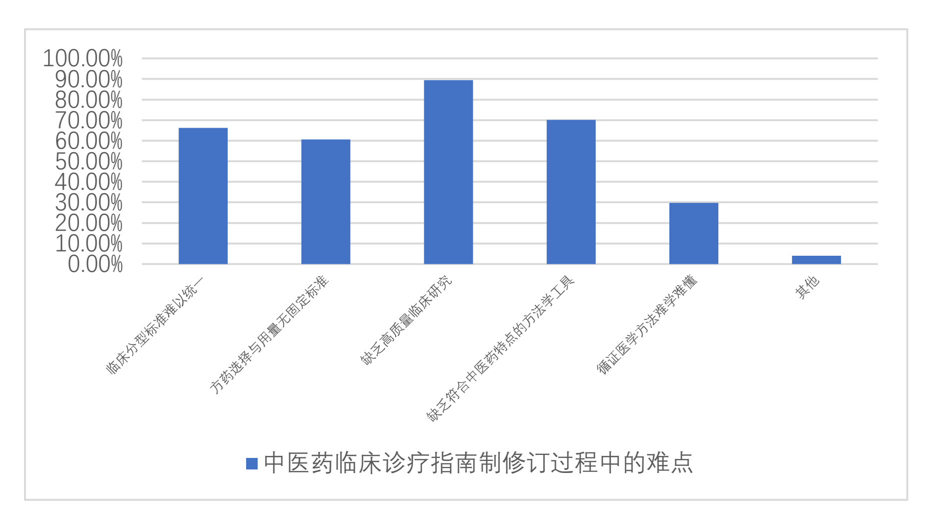


图 1 中医药临床诊疗指南制修订难点汇总图

Figure 1 summary of difficulties in the preparation and revision of medical clinical diagnosis and treatment guidelines

在中医临床诊疗指南制修订过程中，工作组认为难点主要集中于缺乏高质量临床研究证据支持（89.39%）、缺乏符合中医药特点的方法学工具（70.2%）、临床分型标准难以统一（66.16%）、方药选择与用量无固定标准（60.61%）等几方面（见图 1）。

针对指南制修订时提出的所有临床问题，缺乏文献证据是大多数项目组都遇到的难题，超过半数的项目组认为有高达 30%以上的临床问题缺乏文献证据（见图 2），由此可见临床高质量证据不足仍是目前中医临床诊疗指南

制修订的难点之一。另外，适合中医药学科特点的方法学工具寥寥可数，也是影响中医临床诊疗指南制修订的一个因素。

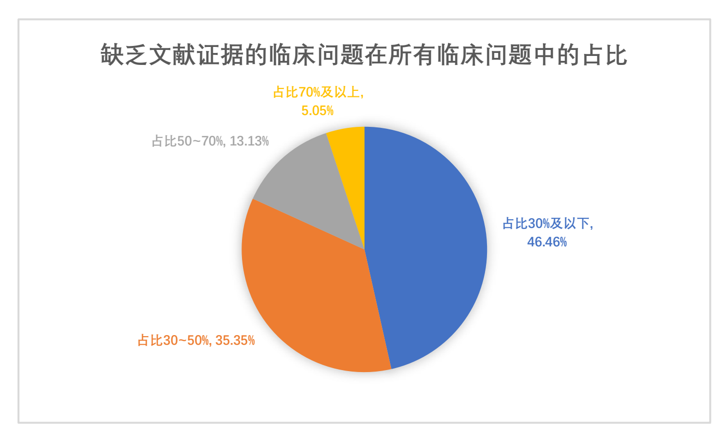


图 2 缺乏文献证据的临床问题占比

Figure 2 proportion of clinical problems lacking literature evidence

调研发现，88.89%的项目组认为针对中医临床诊疗指南的质量评价，应当制定符合具有中医药特色的质量评价工具，确保质量评价具有针对性，而 8.08%的项目组认为可以使用国际公认的质量评价标准，以利于指南在临床的推广。

3.5 指南实施推广和应用情况方面

对于推广与应用情况是否符合预期的问题，71.3%的项目组认为符合预期，推广应用情况比较好，具有很好的指导作用，26.77%项目组认为需要加强推广工作，只有 2%的项目组认为脱离预期、推广应用程度需要大力加强。调研发现，临床医师认为指南推广应用的难点在于指南宣传不到位（87.37%）、指南未能达成统一共识（33.33%）、指南推荐的内容与临床实际不符（19.7%）、指南推荐的内容缺乏可信度（15.66%）、指南制定者的权威性不够（15.15%）等。

3.6 指南制修订工作情况整体调研方面

绝大多数（96.97%）项目组表示，在指南制修订的过程中投入了大量的人力、物力、精力等资源，起草工作大于两年的占比高达 70.2%，其中文献研究和前期准备阶段持续 5 个月及以上的项目组达到 74.25%。

4 讨论与建议

自 2014 年中医药标准制修订工作任务下达以来，各项目承担单位、项目组陆续开展了指南制修订的具体工作，积累了许多实际经验。现结合中医药标准制修订工作和此次调研结果，总结如下：

4.1 本次指南制修订工作方法亮点与存在的问题

4.1.1 重视循证方法学，但实际工作中方法学专家参与程度有待加强

作为权威的临床实践指导性文件，指南制定程序和方法的规范严谨与其内容质量直接相关。中医临床诊疗指南作为团体标准的一种形式，为规范中医临床诊疗指南制修订程序和方法，中华中医药学会按照上级单位有关文件和团体标准制定要求，组织起草了《中医临床诊疗指南制修订技术要求》，要求各项目组参照执行。因此，本次指南制修订工作中大多数项目组在制修订指南的过程中，都比较重视指南制修订程序和循证方法学应用，且遵循最新技术要求，指南制定者、临床专家和工作组成员对方法学的认识也随着循证医学的应用而逐渐加深。调研发现，在实际工作中，虽然绝大多数项目组有方法学专家参与，但全程参与的项目组占比不到六成，仍有较大空间。

根据既往工作经验，方法学专家参与程度对指南方法学质量有较大影响。《柳叶刀》杂志曾发表《临床医生还是方法学专家应该撰写临床指南？》[6]一文，指出任何一方单独制定都有局限性，临床医生虽熟悉临床情况，然而对于检索与评价证据方面缺乏时间和技能；方法学专家则可以有效协助临床医生收集和分析证据，并避免商业利益对指南潜在的影响[7]，但方法学专家对临床专科情况掌握存在不足。

此外，多数指南起草组反馈指南制修订方法学相关培训形式较为单一，主要以现场讲座和经验分享两种形式为主，而对于制修订过程中的具体操作方法、实际应用等内容，项目组反映也应当加强培训。指南制修订过程中可能遇到的问题，项目组往往在实践中才会发现难点和疑点，现行方法学培训过程中缺乏实践操作练习、缺乏有针对性地教学内容、没有及时更新等问题值得关注。

4.1.2 应用 AGREEII进行指南方法学质量评价，关注中医药领域特殊性

随着现行指南数量增加，临床医师对指南质量和可信程度进行评价产生一定需求，目前国际上普遍使用 2010 年

发布的 AGREEII量表[8]进行指南质量评价。基于指南制定方法与过程透明程度等参考因素，AGREE II共设置 6 个方面，23 个条目，且建议在实施评价的过程中，最好由 4 位（及以上）评估员进行操作，以保证评价结果客观。本次指南制修订工作中，多数项目组都较为重视指南质量评价，且学习使用 AGREE II评价工具。指南制修订之初便关注质量评价工作，有助于规范整个指南制修订工作流程，提前避免可能出现的问题，一定程度上可以提高指南的质量。

中医药领域指南在制定、临床使用等方面具有特殊性，例如辨证分型如何统一、方药及剂量如何灵活使用、中医古籍文献如何应用、西医临床医师使用困难等。有许多项目组提出，评价中医指南应当使用符合中医药特色的质量评价体系，考虑中医药辩证论治，将临床应用验证纳入评价体系。目前，已有研究人员开展了中医临床实践指南的适用性和临床应用情况的相关评价和建立中医药临床实践指南评价体系[9]等工作，值得指南制定者们关注。

4.1.3 对指南宣贯与推广实施关注度不足

目前，一些指南制定者将指南制修订完成视作项目终点，而对指南后续的宣贯与推广实施关注度不高，投入时间精力较少，因而导致临床医生等目标人群知晓率较低、指南临床应用不佳、使用困难等问题。同时，也使后续指南更新、改进等工作难以落实。指南的价值要体现在指导临床实践活动，需要应用于临床，指导医师在临床中进行决策，维护患者权益，解决患者诉求，对指南宣贯推广的关注度使指南无法真正发挥其临床应用价值。

4.2 具体建议和方法

4.2.1 重视指南制修订工作，加大相关资金支持力度，提升制定过程透明度

从本次调查结果来看，指南制修订工作仍有诸多完善空间。虽然近 20 年来我国发布和发表指南的数量连年增长，但是相较于发达国家，行业内从业人员对指南的重视程度、应用广泛性仍然存在不足，当前业内依然缺乏稳定的国家或公益资金支持。一项调查研究显示，2018 年我国发布或发表的临床指南中，仅有 27.17%的指南报告了资金来源，其中多数资金来源于国家自然科学基金及国家重点研发计划专项基金[10]。经费不足将导致指南项目组制定过程中在一定程度上产生潜在的利益冲突；同时也可能使相关工作开展困难。另一方面，在中国，超过八成的指南制定者并未对其利益冲突进行科学的声明和管理，这使得指南制定的透明度降低。因而建议有关部门重视中医临床诊疗指南制修订工作，将参与指南等中医药标准制修订工作的人员给予政策支持，纳入职称评审范围，提高临床医师积极性；设立中医药标准化专项资金，加大对标准化工作的长期支持力度；鼓励设立中医药标准化公益基金，引导社会资金支持中医药发展。同时督促指南制定者完善利益冲突的声明和管理机制，以提高指南制定独立性，增加指南制定公开和透明度。

4.2.2 方法学专家全程参与并把控质量

包括 WHO、SIGN、NICE 在内的多个国际指南制定组织都建议指南工作组成员覆盖多学科人员，以确保指南的可靠性、可实施性和代表性[11]。中华中医药学会《中医临床诊疗指南制修订技术要求（试行）》[12]中指出，指南工作组组建时除了临床医学相关人员（如医生、护理人员、药剂师、康复医师等），也要吸纳相关领域专家，例如指南编制相关的方法学专家、临床流行病学专家、文献学专家、统计学专家、卫生经济学专家等。指南制修订方法不当则可能导致推荐意见不可靠甚至错误，继而误导临床决策[13]，严谨性亦是指南质量评价标准的重要参考指标之一，因而，制修订流程的严谨规范在一定程度上可体现指南质量、甚至影响指南质量[14]，方法学专家全程把控进度和质量对提升指南质量具有重要作用。

在本次指南制修订工作问卷调查中，95%以上的项目有方法学专家参与，但全程参与工作组的比例还不够高。指南制定过程中，临床问题 PICO 化、现有指南的检索与评估、系统评价的制作与报告、证据 GRADE 分级等关键步骤对循证方法学技能的要求较高，且中医指南更是具有其独特的方法学复杂境况，目前我国中医药领域循证方法学人才数量较少，临床专家及年轻医务人员能够知晓并熟练掌握循证方法学的比例也不高，因而，方法学专家作为指南工作组成员能够全程参与制定并把控质量，对中医临床指南的严谨性、客观性和科学性具有十分重要的意义。建议各指南项目组在今后中医指南制定的工作中能更加注重方法学家的参与。

4.2.3 增加循证医学与临床诊疗指南制定方法学相关培训

循证医学相关基础知识和基本技能是临床医务工作者正确认识指南的前提，更是指南制定者的必备工具。医生的专业技能与经验、患者的需求与价值观以及当前临床最佳可得研究证据被视作循证医学三要素[15]，其中“当前临床最佳可得研究证据”是与临床指南最为相关、也最需要持续学习的一个要素。受各地医疗水平差异、经济发达程度、医学生培养模式等因素影响，循证医学及临床指南相关认识的缺乏在我国仍是普遍情况，且面向普通基层医务工作者以及指南制定者两个层面的培训都是不足的，主要表现为①对于基层医务工作者而言，指南的发布、使用、更新等信息更为实用，临床决策中是否参考指南、如何获取最新权威指南、临床中如何使用指南等技能依然需要进一步学习，然而相关学习渠道过少，培训花费太高，耗费时间精力等原因导致基层医务工作者对此兴趣不大，尤其

是经济不发达地区；②对于指南制定者而言，目前针对循证医学与临床诊疗指南的相关培训数量有限、质量参差不齐，培训深度和覆盖面各不相同，找到针对性较强、课程质量较高、学习时间灵活的培训比较困难。

在中医药领域，上述情况则更为严峻。因而，一方面建议今后各医疗机构增加与指南相关人员的培训投入，积极展开临床指南的学习工作。指南发布单位与项目组共同开展公益培训，以便基层医务工作者更好地使用指南；另一方面，建议各医疗机构、科研单位积极开展循证医学与临床诊疗指南相关培训、注重提升培训质量、及时更新课程，并探索网络教学、实践操作指导、圆桌讨论与实际案例等新形式，加强我国中医药领域相关人员对循证医学认识，推进中医指南制修订，提高中医指南质量。

4.2.4 指南制定严格遵循最新技术方案与方法学流程

无规矩不成方圆，制修订高质量指南离不开严谨的技术方法与工作流程。作为指南制定人员，应当意识到指南制定方法学的重要性，严格遵循最新技术方案与方法学流程，不偷工减料，不敷衍了事。鉴于中医药领域特殊性，在制定工作中也需结合实际情况选择合适的标准与工具，例如在中医药数千年的发展过程中，许多知名医家的临床经验与医案流传广泛，在临床上经历反复验证，但个人医案在目前的评价体系中属于最低等级证据，如何权衡缺乏现代研究证据与经验用方之间的关系需要项目组谨慎考虑。对于临床分型标准难以统一、中药方药纳入标准、用法用量确定等问题，更要不拘泥于方法，结合临床实际需求，始终以提升临床决策水平为最终目的。同时，注重开发具备中医药特色的、适用于中医药领域的方法学工具，交流分享中医指南项目组优秀的方法、独特的经验。

4.2.5 注重指南内容质量，重视指南宣贯与应用，及时更新

高质量的指南离不开严格的制定方法、规范的报告形式，同时需参考患者偏好与价值观，经济社会等因素[16]，但其最核心的本质，乃是严谨可靠、真实准确的内容。目前，AGREEII等国际权威工具可用于评价指南方法学质量，RIGHT for TCM[17]等国际认可的中医药临床实践指南报告规范可作为指南报告的参考，中华中医药学会的技术方案要求可用于规范指南制定流程，而对于指南中的中医药内容是否能够提高临床决策准确率、为患者带来获益、改善医疗公共卫生资源配置等问题，开发出适合中医药特点的评价工具与标准迫在眉睫。因而，工作组在指南制修订时要注重指南内容质量、开展相关指南应用程度调查、考虑用户反馈与更新等方面，对于指南内容本身的质量则显得尤为重要。具体而言，内容上除科学规范外，亦需考虑指南本身易读性、实用性和临床可操作性。

在注重指南质量的同时，也需要重视指南的宣贯与应用。在指南发布途径上可选择期刊发表、在线出版、网络公开等使用者更易获取的形式；发布后关注指南推广和实施的情况，可在相关医院、科室及基层医疗机构开展点对点教学指导，并收集使用反馈；同时要关注本领域最新研究情况，及时对指南进行更新、开展应用评价。

4.2.6 在指南制修订过程中注意体现中医药诊疗特色，以临床实用适用为目标

临床指南制修订的初衷是为临床决策提供最佳推荐意见，指导医务工作者临床实践，中西医在临床诊疗中各有优势与局限，中医药的指南完全按照西医体例，就会失去其意义，导致在临床辨证论治、方药加减时灵活性大大下降。在指南制修订过程中需注意体现中医药诊疗特色，例如加入辨证论治[18]、经方、中成药、中医特色疗法和适宜技术、治未病、康复、养生保健等中医药特色内容，体现以整体观念为指导原则的中医药理论体系[19]。在制修订时，绝不能照搬教科书或经典古籍，需全面考虑贴合临床实际、医务人员使用方便、疗效可靠安全等因素，以临床实用、适用、好用为目标。

5.结语

中医药标准化是中医药事业发展的重要组成部分，是一项基础性、战略性、全局性工作，对引领和支撑中医药事业发展具有重要意义。中医临床诊疗指南作为中医药标准化工作的重要组成部分，对提高临床诊疗水平、促进团体标准向行业标准和国家标准转化、助力中医药产业高质量发展奠定了良好的基础。多年来，中医临床诊疗指南制修订工作持续开展，相关行业组织及各项目组在指南制修订过程中付出了大量时间精力，为中医指南的制定与完善做出了重要贡献。在具体工作开展过程中，有关方法学、制定流程与人员沟通等方面的问题必定会出现，如何及时、敏锐地发现这些问题，并在后续工作中针对实际情况进行解决，是现阶段进一步提升中医指南制修订工作的重要环节。

尽管在提升中医指南方法学质量、开发具有中医药特点的方法学工具、完善中医指南制定技术方案、开展临床适用性评价、关注中医指南应用情况等方面，中医临床指南制修订过程中仍面临许多实际的问题与挑战，中医药标准化工作任重而道远，但随着反馈、改进工作的扎实推进和逐步完善，中医药标准化工作与中医临床指南制修订工作依然有着积极的发展前景，为中医药传承创新发展发挥重要的技术支撑作用。

作者贡献 闫雨蒙进行数据及资料的收集整理，并撰写和修改论文；苏祥飞、李博提出研究选题方向，负责文章的质量控制及审校，对文章整体负责；赵春霞、冯雪、段笑娇、刘鹏伟负责数据的收集和整理；所有作者确认了论文的

最终稿。

利益冲突情况 本文无利益冲突。

[参考文献]

[1] Woolf, S, H, et al. Clinical guidelines: Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines[J]. BMJ, 1999.

[2] 卫茂玲,刘鸣.中国临床指南循证制定的方法学现状分析[J].中国循证医学杂志,2013,13(08):927-932.

[3]宇文亚,韩学杰,张欢,王丽颖,史楠楠,王永炎,吕爱平.基于 AGREE 的中医循证临床实践指南质量评价研究[J].世界科学技术(中医药现代化),2011,13(04):596-600.

[4]蒋跃绒,陈可冀.关于中医药循证临床实践指南的制定和质量评价[J].中国中西医结合杂志,2016,36(01):11-15.

[5]刘军,潘建科,洪坤豪.中医骨伤科循证临床实践指南制定面临的问题和对策[J].中华中医药学刊,2017,35(05):1063-1065.

[6] Jack H , Gordon G . Clinical experts or methodologists to write clinical guidelines?[J]. Lancet, 2009, 374(9686):273-275.

[7]（中国）陈耀龙作.GRADE 在系统评价和实践指南中的应用 第 2 版[M].北京：中国协和医科大学出版社.2021.

[8]Melissa C. Brouwers and Michelle E . Kho and George P. Browman and Jako S. Burgers and Francoise Cluzeau and Gene Feder and Béatrice Fervers and Ian D. Graham and Jeremy Grimshaw and Steven E . Hanna and Peter Littlejohns and Julie Makarski and Louise Zitzelsberger. AGREE II: Advancing guideline development, reporting, and evaluation in health care[J]. Preventive Medicine, 2010.

[9] 白雪, 刘建平, 郭宇博,等. 建立中医药临床实践指南评价体系的思考[J]. 中国中药杂志, 2020, v.45(07):138-141.

[10]王彦博,王强,赵明娟,贺大林,王云云.2018 年中国发布临床实践指南利益冲突与经济学证据的调查分析[J].医学新知,2020,30(02):139-158.

[11]卢传坚，杨克虎.中西医结合诊疗指南制定手册[M].北京：人民卫生出版社.2016:55-56.

[12]中华中医药学会.关于印发中医临床诊疗指南制修订技术要求（试行）和评价方案（草案）的通知 [EB/OL]．[2021-11-29]. http://www.cacm.org.cn/2015/10/14/4710/.

[13] Maoling W . 中国临床指南循证制定的方法学现状分析[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2013, 13(8):927-932.

[14] AGREE History. [2016-01-23]. Available at: http://www.agreetrust.org/about-agree/agree-history/.

[15]Satya-Murti S. Evidence-Based Medicine:How to Practice and Teach EBM[J]. JAMA The Journal of the American Medical Association, 2000,284(18):2382-3.

[16] IOM. Clinical practice guidelines we can trust. Washington, DC: The National Academies Press; 2011.

[17]Chen Y, Yang K, Marušic A, et al. A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care: The RIGHT Statement. Ann Intern Med, 2017, 166(2): 128-132.

[18] 张志斌, 王永炎. 辨证方法新体系的建立[J]. 北京中医药大学学报, 2005, 28(1):1-3.

[19] 陈耀龙,周奇,崔荣荣,杨楠,肖淑君,商洪才.基于 AGREE II的中医药临床指南质量评价[J].中国循证医学杂志,2016,16(11):1331-1337.